




TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO	1
2.	ALCANCE	2
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4.	DEFINICIONES	2
5.	RESPONSABILIDADES	2
6.	LINEAMIENTOS GENERALES	3
7.	DESCRIPCIÓN NARRATIVA DE LAS ACTIVIDADES.....	7
8.	EVALUACIÓN DOCUMENTAL	8
9.	SI PROCEDE LA EVALUACIÓN IN SITU:	12
10.	DE NO PROCEDER LA EVALUACIÓN IN SITU:.....	12
11.	PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN IN SITU:	15
12.	EVALUACIÓN IN SITU	18
13.	OPINION DIVERGENTE	23
14.	OEC MULTISITIOS CON SEDES CRÍTICAS Y OEC CON INSTALACIONES TEMPORALES	25
15.	CLASIFICACIÓN DE HALLAZGOS	27
16.	PAUTAS GENERALES A CONSIDERAR POR EL EQUIPO EVALUADO	29
17.	FORMULARIOS	30
18.	IDENTIFICACION DE CAMBIOS.....	33
19.	ANEXOS.....	34

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la ejecución de la evaluación documental y evaluación in situ, por parte de los equipos evaluadores asignados por el ODAC.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. María Sánchez Encargada Departamento de Acreditación de Laboratorios	Lic. Jesús Iván Espinal Director Técnico Lic. Alexandra Camilo Encargada Calidad en la Gestión	Ing. Fernando Reyes Alba Director Ejecutivo
Fecha: 2020/04/06	Fecha: 2020/04/06	Fecha: 2020/04/24

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 2 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

2. ALCANCE

Aplica a todas las actividades de evaluación inicial, de seguimiento, extraordinarias, de reevaluación y ampliación del alcance de acreditación, que realiza el ODAC a los Organismos de Evaluación de la Conformidad, OEC.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ODAC-SGA Manual de Sistema de Gestión de Acreditación
ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación
ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo
ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para Documentar la Agenda para la Evaluación
ODAC-DT-P06-IT03 Instructivo Técnicas de Evaluación

4. DEFINICIONES

Aplican las contenidas en:

NORDOM ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales, en su versión vigente.
NORDOM-ISO 19011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión, en su versión vigente.
JCGM 200:2012 (3^{era} edición en español del VIM 2008)

5. RESPONSABILIDADES


Las responsabilidades se detallan en cada actividad incluida dentro del procedimiento. La simbología utilizada es la siguiente:

- Comisión de Acreditación: [CA]
- Dirección Técnica: [DT]
- Calidad en la Gestión: [CG]
- Organismo de Evaluación de la Conformidad: [OEC]
- Departamento de Acreditación: [DA]
- Líder de equipo: [LE]
- Líder de equipo bajo supervisión [LEBS]
- Evaluador: [Eval]
- Evaluador bajo supervisión: [EBS]
- Evaluador en formación: [EF]
- Experto Técnico: [ET]
- Equipo Evaluador y Líder del equipo: [EE]
- Representante de la Institución Reguladora: [RIR]

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 3 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

6. LINEAMIENTOS GENERALES

- 6.1. El equipo evaluador, durante las evaluaciones debe verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma de acreditación que aplica al respectivo OEC. Para cualquier tipo de evaluación se deben considerar los criterios y requisitos establecidos en el procedimiento ODAC-DT-P-02 Requisitos para la Acreditación. [LE] [EE]
- 6.2. Durante las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, el equipo evaluador, debe adicionalmente considerar, al menos los siguientes aspectos: [LE] [EE]
- Implementación efectiva de las acciones correctivas y correcciones de la evaluación anterior.
 - Registros de Auditorías Internas y Revisión por Dirección del sistema de calidad.
 - Registros de quejas, Acciones Correctivas.
 - Registros de los certificados e informes emitidos a la fecha dentro del alcance de la acreditación y registros generados durante el proceso de prestación del servicio de evaluación de la conformidad.
 - Registros de evaluación del seguimiento de la competencia y/o supervisión del personal.
 - Testificación dentro del alcance acreditado, cuando así se haya establecido por ODAC.
 - Que los cambios significativos en el OEC hayan sido notificados al ODAC.
 - Que los cambios comunicados por el ODAC sobre el proceso de acreditación y que afectan al OEC, hayan sido tratados en los tiempos estipulados, cuando proceda.
 - Que las comunicaciones de los cambios realizados en los documentos de requisitos aplicables (por ejemplo, uso del símbolo de acreditación, ensayos de aptitud, cuando sea aplicable, etc.) se han realizado y se han cumplido con los plazos establecidos.
 - Verificación del cumplimiento del acuerdo incluido en la Solicitud de Acreditación para cada esquema.
 - Informes finales de evaluaciones anteriores, anexos y expediente del OEC a evaluar de ser necesario.
 - Verificación del uso del Logotipo ODAC y el Símbolo de Acreditación.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 4 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

6.3. Los integrantes del equipo evaluador deben conocer las versiones vigentes de los documentos aplicables listados en el cuadro No. 1, según el esquema que corresponda [EE]:

Cuadro No. 1 Documentos aplicables para los diferentes esquemas del proceso de Acreditación:

Esquema	Documentos aplicables
Para todos los esquemas	<ul style="list-style-type: none"> (a) ODAC-DT-P-02 Requisitos para la Acreditación; (b) ODAC-DE-P03-F01 Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad; (c) ODAC-DT-P-12 Quejas, Sugerencias y Observaciones; (d) ODAC-GC-P-08 Para Recurrir a Actos; (e) ODAC-DT-P-06 Ejecución de la Evaluación; (f) ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación; (g) ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental (cuando aplique); (h) ODAC-DT-P06-F09 Informe de Verificación de Acciones Correctivas; (i) ODAC-DT-P06-F11 Notas (impresas); (j) ODAC-DT-P06-F03 Lista de Asistencia; (k) ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo; (l) ODAC-DT-P06-F14 Plan de Acciones Correctivas (PAC) (m) Acuerdo de acreditación incluido en la Solicitud de Acreditación para cada esquema; (n) ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para Documentar la Agenda para la Evaluación; (o) ODAC-DT-P07-F01 propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ODAC; (p) ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación; (q) ODAC-DT-CT-03 Criterio Técnico Para el uso del Logotipo ODAC y el Símbolo de Acreditación; (r) ODAC-RH-P02-F17 Evaluación del Seguimiento del Desempeño a los Integrantes del Equipo Evaluador; (s) ODAC-RH-P02-F18 Evaluación del Seguimiento del Desempeño a Integrantes del Equipo Evaluador por parte del OEC; (t) ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo (u) ODAC-DT-P06-IT03 Instructivo técnicas de Evaluación (v) ODAC-DT-CT-01 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política Sobre Trazabilidad de los Resultados de Medición
Organismos de Inspección	<ul style="list-style-type: none"> (a) Norma NORDOM-SO/IEC 17020 en su versión vigente; (b) ODAC-DT-P04-F05 V04 Solicitud de Acreditación para Organismos de Inspección según la NORDOM-SO/IEC 17020:2012 (c) ODAC-DT-P06-F20 Asignación de Tareas Para la Evaluación Documental Bajo la Norma ISO/IEC 17020:2012. (d) ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo; (e) ODAC-DT-CT-04 Criterio Técnico Para la Participación en Ensayos /Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones, cuando aplique; (f) ODAC-DT-CT-06 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020:2012 (g) ODAC-DT-CT-05 Criterio Técnico Para la Utilización de Laboratorios por los

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



EJECUCIÓN DE LA EVALUACION

Código N° :
ODAC-DT-P-06

Páginas:
5 de 37

Fecha entrada en vigencia:
2020/04/25

Versión: 05


Esquema	Documentos aplicables
	<p>Organismos de Inspección y de Certificación de Productos</p> <ul style="list-style-type: none">(h) ODAC-DT-P06-F08 Informe Final para Organismos de Inspección. norma NORDOM ISO/IEC 17020:2012(i) ODAC-DT-P06-F05 Notas Digitales para la Evaluación Documental, para Expertos Técnicos. Norma NORDOM-SO/IEC 17020:2012 (usadas solo para los expertos técnicos que no se encuentren calificados como evaluadores con la Norma NORDOM-SO/IEC 17020).(j) ODAC-DT-P06-F12 Lista de Verificación y Formato de Notas Digitales para Organismos de Inspección Norma NORDOM ISO/IEC 17020:2012(k) ODAC-DT-P04-IT04 Instructivo para presentar el alcance de acreditación el Organismos de Inspección.
Laboratorios de Ensayo, Calibración	<p>Norma NORDOM-ISO/IEC 17025:2017</p> <ul style="list-style-type: none">(a) ODAC-DT-P04-F01 V06 Solicitud de Acreditación para Laboratorios de Ensayos según la Norma NORDOM-ISO/IEC 17025:2017.(b) ODAC-DT-P04-F03 V05 Solicitud de Acreditación para Laboratorios de Calibración según la Norma NORDOM-ISO/IEC 17025:2017(c) ODAC-DT-P06-F21 Asignación de Tareas Para la Evaluación Documental Bajo la Norma ISO/IEC 17025:2017(d) ODAC-DT-CT-04 Criterio Técnico Para la Participación en Ensayos /Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones;(e) ODAC-DT-CT-02 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política Sobre Incertidumbre en la Calibración;(f) ODAC-DT-P06-F07 Informe Final de Evaluación para Laboratorios de Ensayo y Calibración. Norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017(g) ODAC-DT-P06-F06 Notas Digitales para Laboratorios de Ensayo y Calibración. Norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017(h) ODAC-DT-P06-F04 Notas Digitales de la Evaluación Documental para Expertos Técnicos. Norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017(i) ODAC-DT-P04-IT01 Instructivo para presentar el alcance de acreditación de Laboratorios de Ensayo;(j) ODAC-DT-P04-IT02 Instructivo para presentar el alcance de acreditación de Laboratorios de calibración.
Organismos de Certificación de Productos	<ul style="list-style-type: none">(a) Norma NORDOM-ISO/IEC 17065 en su versión vigente;(b) ODAC-DT-P04-F13 V03 Solicitud de Acreditación para Organismo de Certificación según la Norma NORDOM-ISO/IEC 17065, versión vigente(c) ODAC-DT-P06-F22 Asignación de Tareas Para la Evaluación Documental Bajo la Norma ISO/IEC 17065, versión vigente;(d) ODAC-DT-CT-05 Criterio Técnico para la utilización de Laboratorios por los Organismos de Inspección y de Certificación de Producto.;(e) ODAC-DT-P04-IT03 Instructivo para el Llenado del Alcance OCP;(f) ODAC-DT-P04-F14 Lista de Verificación y Formato de Notas digitales OCP;(g) ODAC-DT-P06-F18 Programa de Auditorías de OCP para Testificación;(h) ODAC-DT-P06-F19 Informe final de evaluación para Organismos de Certificación de Producto en la norma NORDOM-ISO/IEC 17065.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 6 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

- 6.4. Calidad en la Gestión, asegura al equipo evaluador la disposición de la documentación vigente citada en el punto anterior, por uno de los siguientes medios: Pagina Web; Sistema de Almacenamiento Digital; Correo electrónico y/o de manera física. [CG].
- 6.5. Los miembros del equipo evaluador son responsables del manejo y la custodia de la documentación y de su confidencialidad. [EE]
- 6.6. En cuanto a la participación durante las evaluaciones todos los integrantes del equipo evaluador (incluidos los Evaluadores en formación) deben cumplir con las tareas que les asigne el Líder del equipo. [EE]
- 6.7. El Experto Técnico debe aportar conocimiento y experiencia específica al equipo evaluador y puede realizar la revisión de registros, expedientes, procedimientos u otros documentos, que así requiera para la verificación de la implementación de los requisitos a evaluar, siempre bajo la supervisión de un evaluador (si el experto técnico no está calificado como evaluador). [ET]
- 6.8. El Líder del equipo, además de todas las responsabilidades que se le asignan en este procedimiento es el responsable final de coordinar la ejecución de la evaluación y guiar adecuadamente al Evaluador en formación. [LE]
- 6.9. Las evaluaciones, sin importar el tipo, se dividen en 3 etapas:
- Evaluación documental
 - Preparación para la evaluación *in situ* y
 - Evaluación *in situ*.

Nota 1: La descripción de cada etapa se documenta más adelante.

Nota 2: En el documento ODAC-DT-P06-IT03 Instructivo Técnicas de Evaluación, se establecen como se aplican las diferentes técnicas de evaluación de forma detallada, así como las circunstancias en las que se utilizaran.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 7 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

7. DESCRIPCIÓN NARRATIVA DE LAS ACTIVIDADES

7.1. USO DE FORMULARIOS ODAC DURANTE LAS EVALUACIONES.

7.1.1. Todos los miembros del equipo evaluador son responsables de llenar y utilizar los formularios del ODAC de manera efectiva. [EE]

7.1.2. Durante las evaluaciones el equipo evaluador, debe utilizar y completar una serie de formularios, donde se documentan las evidencias que permiten respaldar el proceso de evaluación (conformidad) por parte de los OEC que son evaluados.

7.1.3. Todos formularios deben llenarse de manera completa. En los espacios en blanco o apartados donde no corresponda colocar información debe anotarse N/A (no aplica), se requiere no dejar espacios en blanco.

7.1.4. Todos los miembros del equipo evaluador son responsables de llenar y utilizar los formularios del ODAC de manera efectiva. [EE]

7.1.5. Durante las evaluaciones el equipo evaluador, debe utilizar y completar una serie de formularios, donde se documentan las evidencias que permiten respaldar el proceso de evaluación (conformidad) por parte de los OEC que son evaluados.

7.1.6. Todos formularios deben llenarse de manera completa. En los espacios en blanco o apartados donde no corresponda colocar información debe anotarse N/A (no aplica), se requiere no dejar espacios en blanco.

7.1.7. Es responsabilidad de todos los integrantes del equipo completar los documentos que el Líder del equipo les haya asignado y de recopilar la información que este les solicite.


7.1.8. En la redacción de las No Conformidades debe incorporarse los siguientes aspectos:

Las evidencias; redactadas de manera detallada, que no se presten para interpretaciones o generen duda del nivel de incumplimiento del OEC.

Nota: evidencia de la auditoría: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable. [FUENTE: ISO 19011:2018, 3.9])

En la redacción de la No Conformidad; evitar redactar la prosa del requisito de la norma o del documento que se incumple. Definir de manera clara el incumplimiento a determinado requisito de parte del OEC.

Citar el requisito de la norma o documento que se incumple.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 8 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

La clasificación de las evidencias se realiza conforme a lo establecido en el apartado 15 de este procedimiento.

7.1.9. La información sobre el nombre completo del OEC, código de expediente, tipo de evaluación, contacto, el código de los Evaluadores y Expertos Técnicos, se pueden encontrar en el documento ODAC-DT-P05-F02 Aceptación o Rechazo de Participación en Evaluaciones por Parte del Equipo Evaluador.

7.1.10. En los anexos de este documento, se describen ejemplos sobre la redacción de:

- Anexo 1: Ejemplos de redacción de No Conformidades.
- Anexo 2: Ejemplos de redacción de objetivos de evaluación.
- Anexo 3: Ejemplos de redacción de alcance de la evaluación.

8. EVALUACIÓN DOCUMENTAL

8.1. EVALUACIÓN DOCUMENTAL PREVIA A LA EVALUACIÓN IN SITU.

8.1.1. Esta etapa consiste en la revisión cuidadosa y detallada de la documentación del OEC, con el fin de preparar las líneas de investigación para la ejecución de la evaluación in situ, además nos permite determinar si procede o no la evaluación in situ.

8.1.2. La evaluación documental es coordinada por el Líder del equipo, la misma puede realizarse de manera electrónica y/o mediante una reunión presencial.


8.1.3. En los procesos iniciales y de ampliación la evaluación documental se realiza de manera obligatoria, previo a la evaluación in situ; en las evaluaciones de seguimiento y reevaluación se puede realizar antes o durante la evaluación in situ, según lo establece este procedimiento.

8.1.4. Antes de brindar el acceso a la documentación del OEC, los integrantes del equipo evaluador deben haber sido aceptados por el OEC y deben haber firmado el documento ODAC-DE-P03-F01 Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad. [EE]

8.1.5. Para la evaluación documental el Departamento de Acreditación respectivo da acceso a la documentación del OEC, a los integrantes del equipo evaluador con 30 días hábiles antes de la fecha programada para la ejecución de la evaluación in situ. [DA]

Nota 1: En el apartado 6.3 se presenta el cuadro No. 1 que describe la documentación por esquema, donde se indican las notas digitales que deben utilizarse.

Nota 2: Si durante la evaluación documental el equipo evaluador determina que el sistema no se ha implementado puede tomar la decisión de no continuar con el proceso.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 9 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

8.1.6. Cuando la evaluación documental se realiza previa a la evaluación in situ, es obligación del Departamento de Acreditación respectivo poner a la disposición del equipo evaluador la documentación del OEC de manera digital, así como el Informe Final, Reporte de No Conformidades y el Informe de Verificación de Acciones Correctivas de la evaluación anterior. [DA]

8.1.7. El Líder del equipo, debe distribuir las tareas al equipo evaluador utilizando los respectivos formularios:

- ODAC-DT-P06-F20 Organismos de Inspección,
- ODAC-DT-P06-F21 Laboratorios de Ensayos y Calibración,
- ODAC-DT-P06-F22 Organismos de Certificación de Productos

Para realizar la revisión de los documentos y registros pertinentes proporcionados por el OEC, para evaluar la conformidad de su sistema de gestión, tal como está documentado en los requisitos de acreditación. También debe establecer la fecha límite de entrega de las notas digitales con la línea de investigación de cada integrante del equipo evaluador para elaborar el Informe Documental y el Plan de Evaluación. Toda comunicación enviada debe ser con copia al Departamento de Acreditación respectivo. [LE] [EE]


8.1.8. El Líder del Equipo es el responsable de presentar al Departamento de Acreditación respectivo los siguientes documentos:

- ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental firmado en formato pdf y Word.
- Notas digitales de todos los integrantes del equipo evaluador de la evaluación documental (solo copias digitales).

8.1.9. En caso necesario, el equipo evaluador a través del Departamento de Acreditación respectivo puede solicitar información adicional al OEC. Dado que esta información adicional en algunos casos puede generar cambios en el informe documental, el equipo evaluador puede esperar a que el OEC remita la información requerida para completar los documentos. [EE] [DA] [OEC]

8.1.10. Cuando el equipo evaluador tiene disponible la documentación, debe realizar la evaluación documental y determinar si procede o no la evaluación in situ. [EE]

Nota: Para las evaluaciones iniciales y ampliaciones, si el Equipo Evaluador determina que la evaluación in situ no procede, se continúa según el apartado 10 de este procedimiento. Para las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, si se determina esta situación, se debe iniciar un proceso de investigación conforme al ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 10 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

8.2. EVALUACIÓN DOCUMENTAL DURANTE LA EVALUACIÓN IN SITU.

8.2.1. Cuando la evaluación documental para seguimientos o reevaluaciones se realiza durante la evaluación in situ, aplican las siguientes condiciones:

Puede ser que solamente una parte del equipo evaluador realice su evaluación documental con anterioridad a la evaluación in situ, las opciones dependen de la naturaleza de cada OEC y la disponibilidad del equipo evaluador para destinar más días de evaluación en el sitio para la realización de esta actividad.

8.2.2. El Departamento de Acreditación respectivo, dos meses antes del seguimiento o reevaluación, debe hacer las consultas al equipo evaluador y al OEC para definir el acuerdo del punto anterior. [DA]

El OEC debe disponer de los siguientes recursos para una revisión documental en el sitio:

- a) Destinar una sala privada en sus instalaciones para el equipo evaluador.
- b) Brindar los documentos de manera física o digital, de forma tal que cada integrante del equipo evaluador pueda realizar su propia revisión documental de manera paralela, esto puede implicar la disponibilidad de computadores, copias digitales o impresas, en una cantidad adecuada, conforme al número de integrantes del equipo evaluador.
- c) Acceso a internet para los integrantes del equipo evaluador.

8.2.3. De no lograrse las condiciones anteriores para realizar la evaluación documental en el sitio, se puede suspender el proceso de evaluación in situ por parte del equipo evaluador.


8.2.4. Durante la revisión documental en el sitio, si se determina que no se puede continuar con el proceso de evaluación, el equipo evaluador debe documentar las razones, comunicarse con el Departamento de Acreditación respectivo y retirarse del sitio. En este caso, el Departamento de Acreditación correspondiente debe iniciar un proceso de investigación conforme al procedimiento ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

8.2.5. Cuando la evaluación documental se realiza en el sitio, no se genera el documento ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental, y de encontrarse No Conformidades, se documentan en el Informe final de evaluación respectivo.

Nota: Esta condición se mantiene aun cuando una parte del equipo realice su evaluación documental con anterioridad a la evaluación *in situ*.

8.2.6. El equipo evaluador puede considerar que una evaluación en el sitio no procede o no se puede continuar con el proceso de evaluación, si se encuentran No Conformidades relacionadas con:

- (a) Cualquier omisión o errores detectados como No Conformidad documental (antes o durante la evaluación en el sitio) que impliquen para su subsanación algún cambio

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 11 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

significativo como los siguientes: modificación de fondo de los procesos técnicos del OEC, revalidaciones, nueva estimación de incertidumbre, capacitación y supervisión del personal, modificaciones y revalidación de hojas de cálculo.


(b) Cuando los documentos analizados por el equipo evaluador evidencien que no se están considerando todos los documentos normativos (norma de acreditación, criterios de aplicación, entre otros) dentro del esquema de acreditación.

8.2.7. De encontrarse No Conformidades como las indicadas en 8.2.6, para evaluaciones iniciales y de ampliación, se debe aplicar lo indicado en el apartado 10 de este procedimiento. Para evaluaciones de seguimiento y reevaluación, se debe iniciar un proceso de investigación, conforme al ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

8.2.8. Antes de una evaluación de seguimiento o reevaluación, el Departamento de Acreditación respectivo debe poner a disposición del equipo evaluador:

- Los documentos del ODAC que contienen los requisitos apropiados en sus versiones vigentes (al menos los indicados en el Cuadro No. 1 del presente procedimiento).
- Informe final de la evaluación anterior.
- ODAC-DT-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ODAC de la evaluación anterior, cuando aplique.
- Planificación y resultados de Inter comparaciones, si procede.
- La información del OEC, si la evaluación documental se realizó previo a la evaluación in situ.
- Las actividades a testificar para evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones.¹
- Informes de testificación para las evaluaciones de los organismos de certificación.
- Las aprobaciones del uso del Símbolo de Acreditación.
- Otra información relevante para la evaluación (por ej. cambios comunicados por el OEC desde la evaluación anterior).

¹ Indicando las actividades y el personal a testificar según lo indicado apartado 3.3 del instructivo de muestreo ODAC-DT-P06-IT01.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 12 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

9. SI PROCEDE LA EVALUACIÓN IN SITU:


- 9.1. El Líder de equipo debe remitir al Departamento de Acreditación respectivo los documentos ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental y el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, 8 días hábiles antes de la fecha programada para realizar la evaluación in situ. [LE]
- 9.2. El Departamento de Acreditación respectivo, en los siguientes 3 días hábiles, remite al OEC los documentos siguientes: ODAC-DT-P06-F13 Entrega del Plan de Evaluación, el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación y el ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental, para continuar según lo establecido en el apartado 11 de este procedimiento Preparación para la realización de la evaluación in situ. [DA]

10. DE NO PROCEDER LA EVALUACIÓN IN SITU:

- 10.1. El Líder del equipo debe completar el documento ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental y remitir al Departamento de Acreditación respectivo con 10 días hábiles antes de la fecha programada para la ejecución de la evaluación in situ. [LE]
- 10.2. En los siguientes 5 días hábiles, el Departamento de Acreditación respectivo remite el documento ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental al OEC. [DA]
- 10.3. Para las No Conformidades documentales detectadas, el OEC debe presentar al Departamento de Acreditación correspondiente, el documento ODAC-DT-P06-F14 Plan de Acciones Correctivas (PAC) en formato digital, en los siguientes 10 días hábiles. [OEC]
- 10.4. El Departamento de Acreditación respectivo envía el Plan de Acciones Correctivas presentado por el OEC al equipo evaluador para su estudio, en un plazo de 3 días hábiles. [DA]

Nota 1: Para evaluaciones iniciales, si transcurrido el plazo establecido el OEC no ha presentado el Plan de Acciones Correctivas al Departamento de Acreditación respectivo, este procede a detener el proceso de acreditación y archivar el expediente. El OEC de querer continuar con el proceso debe solicitar al Departamento de Acreditación respectivo la reactivación del expediente.

Nota 2: Para cualquier otro tipo de evaluación, si transcurrido el plazo establecido el OEC no ha presentado el Plan de Acciones Correctivas al Departamento de Acreditación correspondiente, se procede a iniciar un proceso de investigación según lo establecido en el ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 13 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

- 10.5. El Líder de equipo envía al Departamento de Acreditación correspondiente, la revisión del Plan de Acciones Correctivas propuesto por el OEC en los siguientes 5 días hábiles. Dicha revisión puede incluir la solicitud de ajustes al PAC, caso en el cual es necesario volver al punto 10.3. [LE]

Nota 1: Para evaluaciones iniciales, el OEC puede presentar el Plan de Acciones Correctivas en 2 (dos) ocasiones, de no presentarse este plan se procede a detener el proceso de acreditación y se archiva el expediente. De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación correspondiente la reactivación del expediente.

Nota 2: Para cualquier otro tipo de evaluación, si transcurrido el plazo establecido y el OEC no ha presentado el Plan de Acciones Correctivas al Departamento de Acreditación correspondiente, se procede a iniciar un proceso de investigación según lo establecido en el ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

- 10.6. En caso de aceptación del PAC por parte del equipo evaluador, el Departamento de Acreditación respectivo remite dicha aceptación al OEC en los siguientes 2 días hábiles. [DA]

Nota 1: Para una evaluación inicial o de ampliación el OEC cuenta con 60 días hábiles para la implementación de las acciones correctivas propuestas.

Nota 2: Para comunicar la aceptación o solicitud de ajustes al PAC deben utilizarse los documentos: ODAC-DT-P06-F15 Aceptación del Plan de Acciones Correctivas y ODAC-DT- P06-F16 Solicitud de Ajustes al Plan de Acciones Correctivas, según aplique.

- 10.7. El OEC implementa las acciones correctivas dentro del plazo establecido y entrega las evidencias de implementación al Departamento de Acreditación respectivo. [OEC]


Nota: En caso de que el OEC no entregue las evidencias dentro del período establecido, se procede a detener el proceso de acreditación y se archiva el expediente. De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación respectivo la reactivación del expediente.

- 10.8. El Departamento de Acreditación respectivo envía las evidencias al equipo evaluador en los siguientes 3 días hábiles. [DA]


- 10.9. El equipo evaluador debe realizar una evaluación documental únicamente de la nueva documentación corregida por el OEC y presentar un Informe de Evaluación Documental ODAC-DT-P06-F02, en un plazo de 15 días hábiles. Puede ser posible que se den algunas de las siguientes situaciones: [EE] [LE]

- Se cierren las No Conformidades que impedían realizar la visita in situ y no se generen nuevas No Conformidades que impidan realizar la visita in situ.
- Se mantengan las No Conformidades.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 14 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05


- Se cierren las No Conformidades que impedían realizar la visita in situ y se generen nuevas No Conformidades que impidan realizar la visita in situ.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 15 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

- 10.10. Solamente en la situación del inciso a, se puede proceder con la evaluación in situ conforme a lo establecido en el apartado 11 de este procedimiento. En las situaciones de los incisos b y c, se procede al archivo definitivo del expediente, para lo cual el Departamento de Acreditación respectivo remite una comunicación al OEC explicando las razones por las cuales se detiene el proceso junto con el Informe de Evaluación Documental. [EE] [DA]
- 10.11. En caso de que proceda la evaluación in situ, el Departamento de Acreditación correspondiente, en los siguientes 10 días hábiles, indica al equipo evaluador y al OEC la nueva fecha máxima para la ejecución de la evaluación in situ, la cual es de 30 días hábiles a partir de que el equipo evaluador entrega el segundo Informe de Evaluación Documental al Departamento de Acreditación respectivo. Se continúa conforme a lo establecido en el punto 11 de este procedimiento. Preparación para la Evaluación in situ. [DA] [EE]
- 10.12. Por razones de organización de su trabajo y/o proceso productivo, el OEC puede solicitar al Departamento de Acreditación respectivo ajustes en el plan de evaluación, en los 3 días hábiles siguientes a la entrega de dicho plan. De no recibir ninguna objeción, se procede a la ejecución de la evaluación de acuerdo a lo establecido en el plan. [OEC]
- 10.13. En caso de solicitud de ajustes al plan de evaluación, el Departamento de Acreditación respectivo debe enviar dicha solicitud al equipo evaluador en un plazo de 2 días hábiles. Posteriormente, el equipo evaluador, realiza los ajustes que considere necesarios (si son de fondo debe enviarse al OEC el nuevo plan para su confirmación) y los acuerda en la reunión de apertura con el OEC. Los ajustes de fondo que se realicen deben ser documentados en el informe final. [DA] [EE]

11. PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN IN SITU:

- 11.1. Esta etapa aplica a todos los procesos de evaluación e implica la elaboración del documento ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, que es coordinado por el Líder del Equipo con el Equipo Evaluador y en su caso, acordado con el representante de la Institución Reguladora (cuando haya sido nombrado). [LE] [EE]
- 11.2. En caso de ser necesario el equipo evaluador puede solicitar información adicional al OEC a través del Departamento de Acreditación correspondiente, y el OEC debe presentarla ante este para remitirla al equipo evaluador. Dada que esta información adicional en algunos casos puede generar cambios sobre el Plan de Evaluación, el equipo evaluador puede esperar a que le remitan la información solicitada para completar el Plan de Evaluación. [EE] [DA] [OEC]
- 11.3. La evaluación in situ se debe realizar conforme a lo indicado en el apartado 12 de este procedimiento y la selección de las actividades a testificar de acuerdo a lo establecido en el documento ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo. [EE]

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 16 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

11.4. El Líder del equipo es el responsable de completar el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, para lo cual requiere la participación activa de los demás integrantes del equipo evaluador, quienes deben remitir su formato de notas digitales al Líder de equipo. [EE]

Nota: En caso de requerirlo, el Departamento de Acreditación respectivo puede solicitar enmiendas a los informes presentados por el Líder del equipo antes de enviarlos al OEC. [DA] [LE]

11.5. El Líder de Equipo en consulta con el Equipo Evaluador definen la agenda de la evaluación, que debe considerar los siguientes aspectos:

11.5.1. Selección de las actividades a testificar durante las evaluaciones conforme a lo establecido en el ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo para el caso de Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Organismos de Inspección u Organismo de Certificación de Productos y las técnicas a ser utilizadas durante la evaluación acorde a lo establecido en el ODAC-DT-P06-IT03 Instructivo técnicas de Evaluación.

11.5.2. La opinión de los Expertos Técnicos a la hora de establecer los horarios de las testificaciones.


11.5.3. La duración de la evaluación “in situ” será acorde con la complejidad y el número de actividades involucradas, de acuerdo a lo indicado en el apartado 6.12 ODAC-DT-P-04 V04 sobre la duración de las actividades.

11.5.4. Establecer un espacio de tiempo adecuado dentro del plan para la redacción de No Conformidades y la realización del Informe final respectivo, previo a la reunión de cierre. El objetivo de este espacio, es para que cada persona entregue al Líder de equipo las notas digitales y las No Conformidades debidamente redactadas.

11.5.5. La redacción es responsabilidad de cada integrante del equipo evaluador; en los casos de Expertos Técnicos no calificados como Evaluadores, deben trabajar de manera conjunta con el Evaluador asignado o con el Líder del equipo.

11.5.6. El Experto Técnico debe estar acompañado del Líder de equipo o por un Evaluador durante la evaluación in situ. Lo importante es que siempre haya supervisión del trabajo del Experto Técnico que no está calificado como Evaluador. Lo mismo debe ocurrir cuando participan Evaluadores en Formación. Lo anterior debe reflejarse en el Plan de Evaluación.

Nota: En el documento ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para Documentar la Agenda para la Evaluación; puede obtener información más precisa sobre cómo distribuir la agenda en el Plan de Evaluación.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 17 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

11.6. La planificación debe permitir al Líder de equipo, realizar la distribución adecuada de las tareas durante la evaluación, de acuerdo a la competencia del equipo y de forma tal que le permita, al final de la reunión de cierre, recibir la documentación e información asignada a cada integrante del equipo evaluador, ejemplo:

- Notas digitales del Evaluador. Notas de Expertos Técnicos, si aplica.
- Información sobre participación en ensayos de aptitud, cuando aplique.
- Aspectos destacables del OEC.
- Otra información que el Líder del equipo indique.


11.7. El Departamento de Acreditación correspondiente definirá la duración de la evaluación “in situ” acorde con la complejidad y el número de actividades involucradas y en comunicación con el Líder del Equipo, teniendo en cuenta lo indicado en la Nota, y también se tendrá en cuenta, al menos:

- Si hay que realizar actividades de evaluación documental “in situ”.
- Las localizaciones en las que son llevadas a cabo las actividades.
- Si se realiza testificación de los servicios de evaluación de la conformidad en las instalaciones del OEC o del cliente, o no se llevan a cabo actividades de testificación.
- Otras situaciones que se determinen.

Nota 1: Información sobre el llenado del ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, se describe en el ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para Documentar la Agenda para la Evaluación y el ODAC-DT-P06-IT03 Instructivo técnicas de Evaluación.


11.8. El Líder de equipo es el responsable de presentar al Departamento de Acreditación el original firmado y copia digital de los siguientes documentos:

- ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación.
- ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental.
- Notas digitales de todos los integrantes del equipo evaluador correspondiente a la evaluación documental.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 18 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

12. EVALUACIÓN IN SITU

- 12.1. En esta etapa el equipo evaluador verifica la conformidad del sistema de gestión y competencia técnica del OEC con respecto a los criterios de acreditación para el alcance acreditado o en proceso de acreditación. [EE]
- 12.2. Durante la evaluación in situ, todos los miembros del equipo evaluador deben administrar sus funciones y el tiempo de manera que se cumpla, en la medida de lo posible, lo establecido en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación aceptado por el OEC, siendo éste una guía flexible se adaptará de forma que se asegure que se consiguen los objetivos de la evaluación [EE]
- 12.3. Cuando el Experto Técnico no esté calificado como Evaluador, no debe realizar evaluaciones de forma independiente incluyendo la testificación de las actividades seleccionadas y actuará bajo la responsabilidad del Líder del Equipo o un Evaluador. En el caso de que el Experto Técnico se encuentre calificado como Evaluador, si puede realizar de forma independiente evaluaciones incluyendo la testificación de las actividades seleccionadas. [EE]
- 12.4. Es posible, que durante la evaluación in situ, las No Conformidades documentales hayan sido subsanadas por el OEC, por lo que deben ser verificadas y documentadas en el Informe final respectivo. Si lo anterior no es posible, las No Conformidades se deben trasladar como parte de las No Conformidades mayores de la evaluación in situ y su verificación se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento ODAC-DT-P-07 Actividades Posteriores a la Evaluación. [OEC] [EE]
- 12.5. La evaluación in situ inicia con una reunión de apertura. Esta etapa del proceso la dirige el Líder del equipo y tiene como objetivos: [LE]
 - (a) Presentar a los integrantes del equipo evaluador y dar una breve explicación de su rol durante la evaluación. Para el caso del Experto Técnico, que no esté calificado como evaluador se debe aclarar, que está autorizado para realizar la revisión de registros, expedientes, procedimientos u otros documentos, que así requiera para la verificación de la implementación de los requisitos a evaluar, siempre bajo la supervisión del Evaluador asignado.
 - (b) Presentar al representante de la Institución Reguladora cuando corresponda y al Testificador del ODAC (cuando aplique).
 - (c) En caso de contar con un Consultor por parte del OEC, aclarar que la posición de éste durante la evaluación es solamente como observador. En el caso de que el consultor siga insistiendo en participar de la evaluación, el líder de equipo le solicitará de manera diplomática que se retire de la evaluación.
 - (d) Confirmar el objetivo, alcance, criterios y Plan de Evaluación.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 19 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

- (e) Confirmar las actividades y el personal a testificar.
- (f) Dar una breve explicación de la metodología utilizada para llevar a cabo la evaluación.
- (g) Establecer el canal de comunicación oficial entre el equipo evaluador y el OEC.
- (h) Confirmar que los recursos necesarios estén disponibles para el equipo evaluador.
- (i) Confirmar la hora y fecha para reunión de cierre.
- (j) Aclarar cualquier duda que surja por parte del OEC respecto al Plan de Evaluación.
- (k) Aspectos de Confidencialidad.
- (l) Circular la Lista de Asistencia incluyendo a todos los participantes y el equipo evaluador.
- (m) Solicitar al Representante del OEC ante el ODAC, una presentación sobre los antecedentes del OEC y las actividades que realiza.
- (n) A fin de propiciar un ambiente de cordialidad y confianza con el evaluado, el Líder del equipo puede resaltar que la información suministrada por el OEC y evaluada por el equipo evaluador tiene como fin demostrar la competencia técnica del OEC y permitir al equipo evaluador atestar y reportar con confianza el cumplimiento de los requisitos por parte del OEC evaluado. Por tanto, el proceso de evaluación puede identificar acciones que deben ser subsanadas por parte del OEC para contribuir a la mejora continua de su sistema de gestión y así ofrecer un servicio confiable a sus clientes. [LE] [EE]

12.6. Revisión del sistema de gestión y testificación de las actividades, comprende los siguientes aspectos:

- 12.6.1. Esta etapa del proceso de evaluación consiste en verificar por parte de los miembros del equipo evaluador, la implementación de las actividades indicadas en los documentos del sistema de gestión, así como testificar el desempeño del personal involucrado en las actividades de evaluación de la conformidad, documentadas en el alcance de la solicitud de acreditación o alcance acreditado. [EE]
- 12.6.2. El equipo evaluador debe testificar los servicios de evaluación de la conformidad del OEC en las instalaciones de éste o del cliente, en las cuales se lleva a cabo una o más de las actividades dentro del alcance de acreditación, para recopilar evidencia objetiva de que el OEC es competente y cumple con los requisitos de acreditación. [EE]
- 12.6.3. En el transcurso de esta evaluación, el equipo evaluador debe informar de manera progresiva al evaluado sobre los hallazgos encontrados, con el fin de ir aclarando los mismos. [EE]


	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 20 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

12.6.4. La testificación de las actividades se realiza de manera completa y de ser necesario en el lugar específico donde se realiza dicha actividad, si así lo requiere la testificación y con clientes reales, excepto los casos detallados en el Anexo 4 de este procedimiento. 1. [EE]

12.6.5. Para los OEC con sedes críticas, el ODAC evalúa las instalaciones incluidas en el alcance de acreditación, así como las sedes temporales que se encuentren activas durante el ciclo de evaluación; de acuerdo al documento ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo. [EE]

12.6.6. Además, durante la evaluación in situ para seguimientos y reevaluaciones, se debe verificar las implementaciones efectivas de las No Conformidades menores y las No Conformidades de la evaluación documental respectiva.

Nota: Puede ser que el OEC no haya implementado acciones para las No Conformidades documentales, en este caso, las mismas se documentan como parte de las No Conformidades mayores de la evaluación in situ.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 21 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

12.6.7. Para la recolección de evidencia se pueden utilizar las notas digitales de cada esquema o se utilizará el formulario ODAC-DT-P06-F11 Notas Impresas, cuando sea aplicable. [EE]

12.6.8. Durante la evaluación in situ, el equipo evaluador puede llevar a cabo reuniones de avance para verificar el cumplimiento del plan de evaluación y realimentación del equipo evaluador. Asimismo, puede realizar reuniones de cierre previas cuando algún miembro del equipo evaluador finaliza su participación de acuerdo con el Plan de Evaluación. [EE]

12.6.9. El equipo evaluador no cuenta con la autorización para la ampliación del alcance de acreditación, durante la evaluación in situ, solamente puede aceptar una disminución del alcance siempre que sea documentada en el Informe Final respectivo y acordada con el OEC.

12.6.10. Si durante la evaluación in situ se genera alguna situación o si el equipo evaluador considera conveniente que algún tema deba ser comunicado al ODAC para que se tome algún tipo de acción, o se requiera alguna verificación en la siguiente evaluación; el Líder del equipo puede comunicarse con el ODAC por el medio escrito que considere necesario.

12.6.11. El Líder del equipo con la participación activa de todo su equipo evaluador redacta las No Conformidades (en caso de existir). La redacción de las No Conformidades debe ser clara y concisa, debe incluir la evidencia objetiva y hacer referencia al requisito específico que se incumple y al documento de referencia.

12.6.12. Al finalizar esta etapa, durante el tiempo designado para la redacción del Informe, el equipo evaluador debe completar el Informe Final respectivo, que debe ser presentado y entregado al OEC durante la reunión de cierre.

Nota: Si hubo cambios con respecto al plan de evaluación relacionados con las testificaciones, estos se tienen que justificar y dejar plasmado en el informe final.

12.7. La clasificación de los hallazgos se realiza conforme a lo establecido en el apartado 15 de este procedimiento.

12.8. Reunión de cierre.

12.8.1. Concluida la evaluación y elaborado el informe final, el Líder del equipo es el responsable de realizar una reunión de cierre con el OEC, en la cual le presenta de forma escrita los aspectos destacables del OEC y las No Conformidades encontradas durante la evaluación in situ. [EE]

12.8.2. En esta reunión se deben considerar los siguientes aspectos:


(a) Agradecer al personal del OEC por permitir el proceso de evaluación.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 22 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

- (b) Recordar nuevamente que el proceso de evaluación es un muestreo del sistema de gestión del OEC.
 - (c) Todos los participantes y el equipo evaluador, deben firmar la Lista de Asistencia.
 - (d) Explicar la metodología de presentación de hallazgos. El objetivo es que el OEC pregunte sobre las No Conformidades detectadas, con el fin de aceptar los hallazgos y su redacción.
 - (e) Cuando una No Conformidad no es aceptada por el OEC, debe registrarse la opinión divergente del OEC en el Informe Final y el proceso para su tratamiento se establece según el apartado 13 de este procedimiento. [LE] [OEC]
 - (f) Finalizada la presentación de los hallazgos y realizada la aclaración necesaria con el OEC, éste firma el Informe Final respectivo el cual también debe ser firmado por el Líder del equipo, quien entrega copia al OEC y el original lo entrega al Departamento de Acreditación respectivo en el ODAC. [LE] [OEC]
 - (g) Explicar el proceso a seguir con respecto al Plan de Acciones Correctivas recordarle que tiene 15 hábiles a partir de ese momento para presentarlo (ver procedimiento ODAC-DT-P-07 Actividades Posteriores a la Evaluación).
 - (h) Recordar al OEC el envío del formulario ODAC-RH-P02-F18 Evaluación de Seguimiento del Desempeño a Integrantes del Equipo Evaluador por parte del OEC, como parte del proceso de Evaluación del Desempeño de los Evaluadores.
 - (i) El Líder del equipo debe completar el formulario ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo, para el reporte del horario de evaluación, donde debe indicar las horas empleadas durante la evaluación documental y la evaluación *in situ* de cada integrante del equipo evaluador y debe ser firmado por el representante del OEC ante el ODAC. [LE] [OEC]
- 12.8.3. Finalizada la reunión de cierre, el Líder del equipo debe entregar al OEC el Informe Final y solicitar la firma que haga constar el recibo conforme de dicho documento. [LE]
- 12.8.4. El Líder del equipo presenta el Informe Final en original firmado y copia digital, las notas digitales y demás anexos, al Departamento de Acreditación respectivo en un plazo máximo de 5 días hábiles posterior a la evaluación in situ. [EE]
- 12.8.5. El Líder del equipo presenta el Informe Final en un plazo de 5 días hábiles, junto con los registros de los integrantes del equipo evaluador y las notas digitales de la siguiente manera: [LE]

- Informe final firmado por el Líder del equipo y el Representante del OEC en formato digital y lo envía electrónicamente al Departamento de Acreditación respectivo.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 23 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

- Informe final firmado en formato físico, del cual debe entregar el original al OEC y una copia al Departamento de Acreditación respectivo.

12.8.6. 12.8.6 En casos extraordinarios este Informe Final puede diferir del Informe Final presentado al OEC en la reunión de cierre (p.e., porque el Departamento de Acreditación respectivo solicite enmiendas al Informe Final presentado por el Líder del Equipo o cuando se presenten Opiniones divergentes). En este caso se dará una explicación por escrito con la debida justificación al OEC.

Nota 1: Todos los miembros del equipo evaluador deben completar un formulario ODAC-RH-P02-F17 Evaluación de Seguimiento del Desempeño a Integrantes del Equipo Evaluador, para cada uno de los miembros del equipo con quienes participaron activamente durante la evaluación y hacer llegar éste al Administrador del Cuerpo de Evaluadores. El Líder del equipo debe completar y presentar un formulario por cada miembro del equipo evaluador. [EE]

Nota 2: Todos los registros resultantes de la evaluación que puedan ser manejados de manera digital, deben ser enviados de esta forma al Departamento de Acreditación respectivo. Para aquellos registros que no puedan manejarse de manera digital, deben entregarse físicamente al Departamento de Acreditación correspondiente. [DA]

Nota 3: El ODAC es responsable del contenido del Informe de evaluación emitido por el equipo, incluidas las no conformidades.

13. OPINION DIVERGENTE

13.1. Si durante la reunión de cierre alguna o algunas de las No Conformidades presentadas por el Líder del equipo es rechazada por el OEC, este puede presentar una opinión divergente, que debe quedar documentada en el informe final respectivo indicando las razones por las que no acepta la No Conformidad, así como la documentación que lo respalde. [OEC]

Nota: Durante la reunión de cierre se pueden dar opiniones divergentes para cualquier tipo de No Conformidad (mayores y menores). El OEC dispone de 1 día hábil para presentar la opinión divergente al Departamento de Acreditación respectivo del ODAC, con la documentación que evidencie el respaldo de la opinión divergente.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 24 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

- 13.2. El Departamento de Acreditación respectivo analiza la opinión divergente elevada por el OEC, conjuntamente con la documentación presentada por este y el tratamiento dado por el equipo evaluador.


El Departamento de Acreditación respectivo, para analizar la opinión divergente puede conformar un Comité ad hoc² (Asesor), conformado por personal técnico del Departamento Acreditación que tienen la competencia y no participaron en la evaluación, en este Comité ad hoc pueden integrarse evaluado/es o experto/s técnico/s pertenecientes al CEE, asegurando que haya completado el formulario ODAC-DT-P03-F01 V03 en cual declare que no posee conflicto de interés con el OEC evaluado, y este recomiende al Departamento de Acreditación sobre el proceder (aceptación o rechazo) de la opinión divergente y la justificación de dicha recomendación. El periodo de tiempo para la resolución depende de la naturaleza de la opinión divergente, y no será mayor a un (1) mes luego de la evaluación. [DA]

- 13.3. Si el Departamento de Acreditación respectivo acepta la opinión divergente, informa al equipo evaluador y al OEC la resolución tomada en los siguientes 5 días hábiles y la No Conformidad se elimina. [DA]

- 13.4. En caso de que el Comité rechace la opinión divergente, el Departamento de Acreditación respectivo informa al OEC que la opinión divergente fue rechazada y debe incluirse como una No Conformidad en el Plan de Acción (como una No Conformidad de opinión divergente), y se procede a partir de lo establecido en el procedimiento ODAC-DT-P-07 Actividades Posteriores a la Evaluación. [DA]

Nota: El Comité a través del Departamento de Acreditación respectivo puede solicitar información adicional al OEC o al equipo evaluador para tomar la decisión en cuanto a la opinión divergente.

² En el Comité ad hoc se debe asegurar que al menos hay un evaluador del esquema de acreditación correspondiente con competencia en el objeto de la opinión divergente, asesorado por un experto técnico en el alcance de acreditación o alcance de acreditación similar si fuese necesario.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 25 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

13.5. En caso de opiniones divergentes no aceptadas por el Departamento de Acreditación respectivo, el tiempo de implementación del Plan de Acciones Correctivas, queda sujeto al tiempo de la Aceptación del Plan de Acciones Correctivas para las No Conformidades con opinión divergente. [DA]

14. OEC MULTISITIOS CON SEDES CRÍTICAS Y OEC CON INSTALACIONES TEMPORALES.

14.1. El OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales debe demostrar documentalmente que posee para todas las sedes críticas lo siguiente: [OEC]


- Un mismo representante legal.
- Un mismo responsable de la calidad o cualquiera que sea su denominación, para las diferentes instalaciones.
- Un mismo responsable para la Dirección Técnica, para las diferentes instalaciones.

14.2. El OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales debe demostrar que: [OEC]

- La actividad de evaluación de la conformidad es realizada en todas las sedes críticas o temporales con los mismos métodos y procedimientos.
- El sistema de gestión debe ser sujeto a Revisión por la Dirección y administrado de manera centralizada, lo que significa que las sedes deben trabajar de manera homologada.
- Todas las sedes críticas o con instalaciones temporales están sujetas al programa de auditorías internas y deben ser auditadas antes de que el ODAC realice la evaluación inicial.
- Las declaraciones de validación/verificación y los certificados de inspección, certificación, calibración o informes de ensayo son emitidos bajo la responsabilidad y en nombre del OEC, pero haciendo mención a la instalación donde se realizó la actividad de evaluación de la conformidad.
- Las actividades técnicas deberán realizarse en todas las sedes críticas de acuerdo con los mismos métodos y procedimientos, excepto aquellos aspectos que deban ser diferentes.

14.3. El OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales debe disponer del adecuado control del sistema y debe realizar de forma centralizada como mínimo las siguientes actividades: [OEC]

- Documentación del sistema y cambios del sistema.
- Revisiones por la dirección.
- Gestión de quejas.
- Auditorías internas, planificación y seguimiento.
- Supervisión del personal y evaluación del mismo.
- Control de registros.
- Definición de requisitos de competencia técnica del personal.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 26 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

14.4. El OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales debe definir la organización general, tanto desde el punto de vista técnico, de gestión y administrativo, así como los requisitos organizativos mínimos de las instalaciones. Asimismo, debe identificar a las personas que, dentro de cada instalación, tienen la responsabilidad de la supervisión de los trabajos realizados. Deben quedar claramente establecidas las líneas jerárquicas: [OEC]

- Desde el Gerente Técnico o como se designe, hasta los responsables técnicos de cada una de las diferentes instalaciones.
- Desde el responsable de calidad hasta encargados de la gestión en cada una de las diferentes instalaciones.


14.5. Además, en la evaluación in situ se debe verificar en los OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales, los siguientes aspectos: [OEC]

14.5.1. Competencia, evaluación y aprobación del personal que realiza la actividad.

14.5.2. Cadena de supervisión durante las jornadas de trabajo, delegación de la autoridad y la competencia de quien toma las decisiones sobre los posibles trabajos no conformes.

14.5.3. En los casos que aplique:

- Verificación o control de condiciones ambientales y su registro.
- Procedimientos de transporte de equipo.
- Verificación del equipo.
- Declaración del equipo, trazabilidad y calibración.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 27 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

- 14.6. Si durante el proceso de evaluación de un OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales, se identifica alguna No Conformidad en cualquier instalación, el OEC debe evidenciar si las otras instalaciones incluidas en el alcance de la acreditación no han sido afectadas por la desviación y establecer una acción correctiva de carácter general y aportar evidencias de que el problema ha sido tratado en todas las instalaciones afectadas. Si la No Conformidad pone en duda el control del OEC, la acreditación podrá ser cuestionada a toda la organización hasta que no se cierre dicha No Conformidad. El ODAC exigirá evidencias de que las acciones correctivas se han implementado y que han sido eficaces, además podrá incrementar el nivel de muestreo hasta que se confirme que el control se ha restablecido. [OEC]
- 14.7. Durante las evaluaciones, además de la visita a la oficina principal, se deben visitar las sedes críticas o temporales del OEC, de acuerdo a ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo. [OEC]
- 14.8. Los OEC con instalaciones temporales deben contar con un procedimiento para la instalación de nuevas sedes. Además, para el caso de la apertura de nuevas instalaciones deben informar al ODAC: [OEC]
- La dirección de la nueva sede.
 - El personal designado y las actividades autorizadas a realizar.
 - Responsable técnico.
 - Actividades incluidas dentro del alcance que se van a ejecutar.
 - En caso del cese de operaciones notificar el cierre de las instalaciones.
 - El listado de las instalaciones temporales en funcionamiento con la información descrita (del inciso a al inciso d).

15. CLASIFICACIÓN DE HALLAZGOS.

- 15.1. Durante la evaluación in situ, se encuentran hallazgos, que son hechos que se manifiestan durante la evaluación de documentos, registros, entrevistas y actividades de testificación. Es posible que algunos de estos hallazgos se consideren como desviaciones, que corresponden a cualquier incumplimiento de los requisitos de acreditación, que se conocen como producto de los hallazgos de la evaluación.
- 15.2. La forma de clasificar las desviaciones, las acciones que se esperan por parte del OEC y la forma de verificarlas se describen en el siguiente cuadro:

TIPO DE HALLAZGO	CRITERIO DE CLASIFICACION
No Conformidad Mayor	Incumplimiento de los requisitos de acreditación que corresponden a todos los documentos normativos contra los cuales se evalúa la conformidad del sistema de gestión del OEC, tales como: Requisitos técnicos aquellos que cuestionan la competencia del personal, la validez de los métodos de evaluación de la conformidad o validez de los



EJECUCIÓN DE LA EVALUACION

Código N° :
ODAC-DT-P-06


Páginas:
28 de 37

Fecha entrada en vigencia:
2020/04/25

Versión: 05


	<p>resultados de la actividad acreditada.</p> <p>Requisitos de gestión que afectan la actividad acreditada o que ponen en cuestión que la actividad de la evaluación se ejecute de manera adecuada a lo largo del tiempo.</p> <p>Requisitos del Proceso de Acreditación en el incumplimiento sistemático de las obligaciones de los OEC acreditados, cuando impida o dificulte el adecuado control que el ODAC debe mantener de los OEC acreditados.</p> <p>Incumplimiento con el compromiso de acreditación contraído con el ODAC, tales como, mal uso del símbolo, falseamiento u ocultación de los registros que sirven para demostrar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.</p>
No Conformidad Menor	<p>Aquellas que no cuestionan la competencia del personal, la validez de los métodos de evaluación de la conformidad, la validez de los resultados de actividad acreditada, no afectan a los resultados de la actividad ni ponen en cuestión la eficacia del sistema de gestión y la consistencia en la prestación de las actividades acreditadas.</p> <p>Los incumplimientos esporádicos de las obligaciones de los OEC acreditados establecido en los procedimientos de acreditación.</p>
Oportunidad de Mejora	<p>Cualquier situación que, a juicio del equipo evaluador que pueda dar lugar a una desviación en el futuro.</p> <p>Situaciones que, aun cumpliendo con los requisitos de la norma, tengan un evidente potencial de mejora.</p>

15.3. Cuando una No Conformidad menor, no sea atendida por el OEC en la evaluación siguiente, esta se traslada como una No Conformidad mayor de la evaluación in situ, por falta de atención por parte del OEC de las No Conformidades menores.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 29 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

16. PAUTAS GENERALES A CONSIDERAR POR EL EQUIPO EVALUADO

- 16.1. Durante la evaluación se pueden observar metodologías y prácticas diferentes a las que se está familiarizado, lo importante es evaluar si estas diferencias afectan negativamente los resultados obtenidos o si constituyen una desviación de los requisitos especificados.
- 16.2. Para la determinación de No Conformidades se debe identificar en primer lugar la cláusula del requisito específico que no se está cumpliendo, segundo dictaminar si se cuenta con la evidencia objetiva que sustente este incumplimiento y finalmente se debe redactar de manera clara y concisa el incumplimiento con información adicional de lo que se tomó en cuenta para dictaminar esto como una No Conformidad. En caso de que no se cuente con evidencia objetiva que sustente el hallazgo para calificarlo como No Conformidad, o si no se tiene identificado de manera objetiva el incumplimiento contra los requisitos específicos, este no se puede juzgar como No Conformidad.
- 16.3. Durante las visitas de verificación de implementación de acciones correctivas se actuará conforme a lo establecido en el ODAC-DT-P-07 Actividades posteriores a la evaluación,
- 16.4. El Líder del equipo debe recordar al Experto Técnico que su función es recopilar información en relación con: el cumplimiento del método o procedimiento de verificación, la competencia técnica del personal del evaluado y las evidencias; y que deben presentarse de la forma más completa posible para que el Líder del equipo tenga toda la información necesaria y pueda determinar en qué consiste el hallazgo.
- 16.5. El ODAC es el responsable del contenido de la información indicada en el Informe de evaluación y por lo tanto es responsable por todas las No Conformidades que se detecten.
- 16.6. El equipo evaluador debe respetar, siempre que sea posible, los criterios de muestreo.
- 16.7. En caso de que un equipo evaluador asignado detecte incumplimientos que el equipo evaluador anterior no detectó, se puede resaltar al evaluado que la evaluación se realiza por muestreo y por tanto un equipo puede encontrar algo que el equipo anterior no detectó.
- 16.8. Los miembros del equipo evaluador deben evitar discutir o emitir desacuerdos en frente del personal del OEC, dado que esto genera desconfianza del evaluado hacia el equipo evaluador y hacia la evaluación en general.
- 16.9. El equipo evaluador debe evitar confrontaciones, argumentos hostiles u ofensivos por parte o hacia el personal del OEC. En caso que esto suceda se debe reportar de inmediato al Líder del equipo para que éste determine las acciones a tomar.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 30 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

16.10. La evaluación puede ser suspendida por el equipo evaluador cuando ocurran una de las siguientes situaciones:

- Cuando no se brindan las facilidades para tener acceso a la documentación que se requiera como evidencia objetiva del cumplimiento con la norma contra la cual se evalúa, los documentos del sistema de gestión, políticas del ODAC, etc.
- Cuando la actitud del OEC agrede la integridad y/o dignidad de cualquiera de los miembros del equipo evaluador.
- Las indicadas en el ODAC-DT-P-02 Procedimiento Requisitos para la Acreditación.

16.11. En este caso el Líder del equipo debe documentar las razones por las cuales se suspende la evaluación y el OEC debe firmar este Informe.

16.12. Cuando una situación de este tipo ocurra, será analizada por el Departamento de Acreditación respectivo y de ser necesario se puede proceder según lo establecido en el ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

16.13. En caso de que el OEC manifieste durante la evaluación, alguna queja contra el accionar del ODAC, el equipo evaluador debe aclararle que el ODAC cuenta con un procedimiento específico para plantear quejas y por tanto no le corresponde al equipo evaluador ser el medio de comunicación en este aspecto.

16.14. Es posible que el equipo evaluador aporte valor agregado durante la evaluación identificando oportunidades de mejora sin que se recomienden soluciones específicas.


16.15. Puede ser recomendable que el Líder del equipo realice una reunión previa con el equipo evaluador antes de dar inicio a la evaluación in situ, sobre todo en el caso de que no se haya realizado una reunión para llevar a cabo la evaluación documental, todo esto con el fin de comentar o aclarar temas a considerar durante la evaluación.

16.16. Puede ser recomendable que el Líder del equipo realice una reunión previa con el equipo evaluador antes de dar inicio a la evaluación in situ, sobre todo en el caso de que no se haya realizado una reunión para llevar a cabo la evaluación documental, todo esto con el fin de comentar o aclarar temas a considerar durante la evaluación.

16.17. En caso de requerirlo el Líder del equipo puede comunicarse con el Departamento de Acreditación respectivo por medio electrónico o vía telefónica, para aclarar cualquier duda que surja durante la evaluación.

17. FORMULARIOS

Código	Nombre del formulario	Responsable	Medio de disponible	Tiempo de retención

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 31 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

ODAC-DT-P06-F01	Plan de Evaluación	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F02	Informe de la Evaluación Documental	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F03	Lista de Asistencia	[DA]	Impresa	10 años
ODAC-DT-P06-F04	Notas Digitales ET Evaluación Documental Norma 17025	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F05	Notas Digitales ET Evaluación Documental Norma 17020	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F06	Notas Digitales para Laboratorios de Ensayos y Calibración	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F07	Informe Final de Evaluación Laboratorios de Ensayos y Calibración	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F08	Informe Final de Evaluación Organismos de Inspección	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F09	Informe de Verificación de Acciones Correctivas	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F10	Informe Administrativo	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F11	Notas	[DA]	Impresa	10 años
ODAC-DT-P06-F12	Lista de Verificación y Notas Digitales	[DA]	Digital	10 años

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



EJECUCIÓN DE LA EVALUACION

Código N° :
ODAC-DT-P-06


Páginas:
32 de 37

Fecha entrada en vigencia:
2020/04/25

Versión: 05

	Organismos de Inspección			
ODAC-DT-P06-F13	Entrega del Plan de Evaluación	[DA]	Impreso	10 años
ODAC-DT-P06-F14	Presentación Plan de Acciones Correctivas	[DA]	Impreso	10 años
ODAC-DT-P06-F15	Aceptación del Plan de Acciones Correctivas	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F16	Solicitud de Ajustes al Plan de Acciones Correctivas	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F18	Programa de Auditorías de OCP para Testificación	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F19	Informe Final para OCP	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F20	Asignación de Tareas Para la Evaluación Documental Bajo la Norma ISO/IEC 17020,versión vigente	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F21	Asignación de Tareas Para la Evaluación Documental Bajo la Norma ISO/IEC 17025,versión vigente	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F22	ODAC-DT-P06-F22 Asignación de Tareas Para la Evaluación	[DA]	Impreso/Digital	10 años

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 33 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

	Documental Bajo la Norma ISO/IEC 17065, versión vigente			
--	--	--	--	--


18. IDENTIFICACION DE CAMBIOS

Cambios realizados:

Se elabora el Instructivo ODAC-DT-P06-IT03 Técnicas de Evaluación utilizadas por el ODAC, con la finalidad de describirlas y las circunstancias en las que se utilizarán. En los apartados del procedimiento, según corresponda, se hace mención de este Instructivo.

En el formulario ODAC-DT-P-06-F01 VO4 Plan de la Evaluación, se completan las Técnicas de Evaluación utilizadas.

En los apartados 11.5.3 y 11.7 es armonizado el criterio con respecto al establecimiento de la duración de las evaluaciones. Se incluye el apartado 18 de Identificación de Cambios.


	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 34 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

19. ANEXOS

19.1. Anexo 1: Ejemplos de redacción de No Conformidades.

1. Ejemplos de redacción de No Conformidad Mayores


Tipo de OEC	No Conformidad Mayor
Laboratorios de Calibración	<p>Evidencias:</p> <p>En la testificación del procedimiento XX-XX-XX-XX, no se evidencia, la existencia de registros de verificación de conformidad del equipo XXX modelo XXX, código XXX.</p> <p>No Conformidad:</p> <p>El laboratorio no cuenta con los registros de las verificaciones de conformidad del equipo XXX que permitan mantener la confianza en su estado de calibración, incumpliendo con los requisitos 6.4.13 de la norma NORDOM ISO/IEC17025:2017</p>
Laboratorios de Ensayos	<p>Evidencias:</p> <p>Durante la testificación del procedimiento PT-11, se encuentra que:</p> <p>el registro R03 Control de Temperatura para la incubadora de DBO, evidencia que el equipo está bajo control ($20,0 \pm 1,0$) °C, la mayor parte del tiempo. Sin embargo, no hay evidencia que la temperatura se mantiene durante la noche y día domingo. El control se realiza una vez al día, por la mañana, durante las horas laborales.</p> <p>Los registros del 17/06/2014, 18/06/2014, 22/06/2014 y 23/06/2014, evidencian que la temperatura de la incubadora estuvo fuera de control, durante 48 horas, porque se aplica los criterios de aceptación 2 y 3, sin que se tomen correcciones o acciones correctivas, porque la verificación de la temperatura se realiza una vez al día.</p> <p>No Conformidad:</p> <p>Los equipos utilizados para los ensayos no permiten lograr la exactitud requerida y no cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos; incumpliendo el requisito 6.4.13 de la norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017</p>
Organismos de Inspección	<p>Evidencia:</p> <p>Durante la testificación del procedimiento BBB-CCC, consultando al inspector por el diseño de la cuneta a construir indicó que el Ingeniero del proyecto le daba las instrucciones del diseño de manera verbal. Consultando al Ingeniero del proyecto sobre esta situación, indicó que así era y que él las recibía por esa misma vía del cliente. Sin embargo, estas instrucciones verbales no están documentadas en el SGC</p>

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 35 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

	<p>del O.I.</p> <p>No Conformidad:</p> <p>Para situaciones en que el cliente acuerda verbalmente requisitos, actividades, movimiento de inspectores a frentes específicos, el Organismo de Inspección no mantiene un registro de todos los pedidos e instrucciones recibidos verbalmente, las fechas y la identidad del representante del cliente; incumpliendo el acápite 7.1.5b) del ODAC-DT-CT-06 Criterio para la aplicación de la norma NORDOM ISO/IEC 17020:2012.</p>
--	--

2. Ejemplos de redacción de No Conformidades Menores

Tipo de OEC	No Conformidad menor
Laboratorios de Ensayo y Calibración	<p>Evidencia:</p> <p>Reportes de servicio de mantenimiento de la centrífuga 2000, serie XL01, se encontraron que para los mantenimientos de fechas aa-mm-dd y aa-mm-dd, fueron enviados por correo electrónico, pero no se encuentra el comprobante de este correo.</p> <p>No Conformidad:</p> <p>El laboratorio no mantiene algunos de los registros de los mantenimientos llevados a cabo, incumpliendo el requisito 6.4.13 g) de la NORDOM ISO/IEC 17025:2017.</p>
Organismos de inspección.	<p>Evidencia:</p> <p>En el apartado 6.5 del MC se indica: "En Caso de ausencias de los directores el gerente regional designará la responsabilidad de los servicios de inspección a un personal sustituto para que atienda las necesidades del puesto y/o del servicio requerido. El personal sustituto se designará atendiendo las líneas de jerarquía de la organización.</p> <p>No Conformidad:</p> <p>El MC no es claro si esa ausencia se refiere a la operación en el país, considerando que existe responsabilidad técnica sobre las inspecciones ejecutadas de manera que se asegura la designación de sustitutos quien debe ser competente, según se solicita en el apartado 5.2.5b) del ODAC-DT-CT-06 Criterio para la aplicación de la norma NORDOM ISO/IEC 17020:2012</p>

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 36 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

19.2. Anexo 2: Ejemplos de redacción de objetivos de evaluación.


Tipo de evaluación	Objetivo de evaluación
Inicial	Determinar el cumplimiento del Organismo de Evaluación de la Conformidad XXX , con su sistema de gestión de calidad, la norma NORDOM-ISO/IEC XXXX:20XX , los criterios y las políticas emitidas por el Organismo Dominicano de Acreditación, ODAC, para los ensayos, calibraciones o inspecciones declarados dentro del alcance de la evaluación.
Seguimiento o Reevaluación	Evaluar la continuidad del sistema de gestión de calidad del OEC XXX , en el cumplimiento de la norma NORDOM- ISO/IEC XXXX:20XX , los criterios y las políticas emitidas por el Organismo Dominicano de Acreditación, ODAC, para el seguimiento de su alcance acreditado.
Ampliación	Determinar el cumplimiento e implementación del sistema de gestión de calidad, del OEC XXX , en el cumplimiento de las cláusulas de la Norma NORDOM-ISO/IEC XXXX:20XX , los criterios y las políticas emitidas por el Organismo Dominicano de Acreditación, ODAC, para la ampliación solicitada en su alcance de acreditación.

Nota: Cuando la evaluación sea un seguimiento o reevaluación en conjunto con una ampliación se deben documentar los dos objetivos.

19.3. Anexo 3: Ejemplos de redacción de alcance de la evaluación:

Indicar las cláusulas que se evalúan de la norma de acreditación y detallar las actividades a testificar.

Tipo	Alcance de la evaluación
Inicial	Para este proceso se evalúa el 100 % de las cláusulas de la norma NORDOM-ISO/IEC XXXX:20XX ; en el alcance solicitado de acreditación; incluidas la testificación de los siguientes procedimientos: Se deben detallar y enlistar los ensayos, calibraciones o inspecciones con el código y nombre como aparecen en el alcance acreditado.
Seguimiento	El alcance, para esta visita de seguimiento, considera la evaluación de las cláusulas de la NORDOM-ISO/IEC XXXX:20XX definidas para el XXX seguimiento según el Anexo X del procedimiento ODAC-DT-P-02; todos los registros que evidencian la implementación de esta Norma, de las

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 37 de 37
		Fecha entrada en vigencia: 2020/04/25	Versión: 05

	<p>políticas ODAC, su compromiso de acreditación, los procedimientos del sistema de gestión de calidad del OEC y la testificación de los procedimientos que se detallan:</p> <p>Se deben detallar y enlistar los ensayos, calibraciones o inspecciones con el código y nombre como aparecen en el alcance acreditado.</p>
Reevaluación	<p>Para este proceso se evalúa el 100 % de las cláusulas de la <u>norma NORDOM-ISO/IEC XXXX:20XX</u>; todos los registros que evidencian la implementación de las políticas y procedimientos del sistema de gestión de calidad del OEC <u>XXX</u>, el compromiso de su acreditación y la testificación de los procedimientos;</p> <p>Se deben detallar y enlistar los ensayos, calibraciones o inspecciones con el código y nombre como aparecen en el alcance acreditado.</p>
Ampliación	<p>El alcance, para la ampliación del OEC <u>XXX</u>, corresponde a la evaluación de los requisitos técnicos de la <u>norma NORDOM-ISO/IEC XXXX:20XX</u> y la testificación de los siguientes procedimientos:</p> <p>Se deben detallar y enlistar los ensayos, calibraciones o inspecciones con el código y nombre como aparecen en el alcance acreditado.</p>

Nota: Cuando la evaluación sea un seguimiento o reevaluación en conjunto con una ampliación se deben documentar los dos alcances de evaluación.